

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit — CLASSIQSwabs™

Endast USA: Endast för auktorisering för nödanvändning

Avsedd användning

Hologic® Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (flerprovtagningsskit med pinnprov) är avsett att användas för klinisk insamling av pinnprover från hals och näsa och patientinsamling av pinnprover från näsa i en sjukvårdsmiljö för test med Hologic-analys för att upptäcka förekomst av RNA för SARS-CoV-2.

Tillhandahållet material

100 Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs™ (Artikelnummer PRD-06951)

Varje kit innehåller:

Komponent	Antal	Beskrivning
Provpinne	1	Individuellt förpackad, steril provpinne
Direct Load Capture Cap tube	1	Rör med specimentransportmedium (STM), 2,9 mL

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tvätta händerna med tvål innan du öppnar provtagningsskitet.
- Använd endast den medföljande provpinnen. Om den medföljande provpinnen inte används kan det ogiltigförklara testresultaten.
- Använd inte om provpinnen är synligt skadad (dvs. om spetsen eller pinnen är trasig).
- Undvik att böja och forma provpinnen innan insamlingen. Använd inte överdriven kraft, tryck eller böjning när du samlar in provet, eftersom det kan leda till att provpinnen går sönder.
- Fibervidhäftning till pinnen har testats för omedelbar provinsamling: längre kontakt mellan pinnen och uppsamlingsområdet kan orsaka att fiber lossnar.
- Provtransportmediet får inte transporteras direkt till hud eller slemhinnor eller tas internt.
- Provmaterialen kan vara smittförande. Iakttag allmänt vedertagna försiktighetsåtgärder när du hanterar prover. Endast personal med adekvat utbildning i hantering av smittförande ämnen får lov att hantera prover.
- Undvik korskontamination under hantering av prover. Prov kan innehålla mycket höga nivåer av patogener. Se till att olika provbehållare inte kommer i kontakt med varandra och kassera använda material utan att flytta dem över behållarna. Om handskar kommer i kontakt med prov ska du byta handskar för att undvika korskontamination.
- Om du spiller ut transportrörets innehåll under provtagningen använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs. Om du inte använder ett nytt kit kan det ogiltigförklara testresultaten.

- J. Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av prover för att säkerställa provets kvalitet. Provmaterialets hållbarhet har inte utvärderats under andra fraktförhållanden än de som rekommenderas.
- K. Använd inte kitet till att ta prover efter utgångsdatum.

Förvaring av kit

Provtagningskit förvaras vid rumstemperatur (15 till 30 °C).

Provprestanda för Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs

Analysens prestandaegenskaper för de typer av prover som samlats in med Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs återfinns i aktuell bipacksedel för användning tillsammans med Hologic®-analyser. Bipacksedlarna för Hologic-analysen finns även online på www.hologic.com.

Vid insamling av flera prover från samma patient inkluderar röretiketten ett fält för att registrera varje unik provkälla.

Tagning och hantering av pinnprov från hals

Anvisningar för tagning av pinnprov från hals:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.
3. För försiktigt in provpinnen i halsen och se till att den kommer i kontakt med bilateral tonsiller (om de finns) samt bakre svalgväggen, och ta sedan ut provpinnen utan att vidröra insidan av kinderna eller tungan.
4. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spillar ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
5. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
6. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
7. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
8. Skruva på rörets lock ordentligt.

Tagning och hantering av pinnprov från näsa

Anvisningar för tagning av pinnprov från näsa:

1. Öppna provpinnens förpackning till hälften. Ta ut provpinnen. Vidrör inte den mjuka spetsen och lägg inte ned provpinnen. Om du vidrör provpinnens spets, lägger ned eller tappar provpinnen måste du använda ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
2. Håll provpinnen i mitten med tummen och pekfingret så att skåran täcks. Håll inte provpinnens skaft under skåran.

3. För försiktigt in provpinnen i den första näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (1,27 cm till 1,9 cm ($\frac{1}{2}$ till $\frac{3}{4}$ tum) in i näsborren). Vrid pinnen med måttligt tryck mot så mycket av väggen i de främre näsregionerna som möjligt i en stor cirkulär bana inuti näsan minst 4 gånger (cirka 10-15 sekunder per näsborre) mot näsväggen och dra ut den ur näsborren.
4. Använd samma provpinne och för försiktigt in den i den andra näsborren tills du stöter på motstånd vid näsmusslorna (1,27 cm till 1,9 cm ($\frac{1}{2}$ till $\frac{3}{4}$ tum) in i näsborren). Vrid pinnen med måttligt tryck mot så mycket av väggen i de främre näsregionerna som möjligt i en stor cirkulär bana inuti näsan minst 4 gånger (cirka 10-15 sekunder per näsborre) och dra ut den ur näsborren.
5. Skruva bort rörets lock samtidigt som du håller provpinnen i samma hand. Spill inte ut rörets innehåll. Om du spiller ut rörets innehåll använder du ett nytt Hologic Direct Load Capture Cap Collection Kit – CLASSIQSwabs.
6. Placera omedelbart provpinnen i transportröret med skåran i höjd med rörets övre del.
7. Bryt försiktigt provpinnens skaft vid skåran mot rörets kant.
8. Släng omedelbart den övre delen av provpinnens skaft.
9. Skruva på rörets lock ordentligt.

Obs! Att bara vrida pinnen mot en del av insidan av näsan eller låta pinnen vara i näsan i 10-15 sekunder är inte rätt teknik och kan resultera i ett otillräckligt prov.

Transport och förvaring av prov

Provmaterialiet ska transporteras till laboratoriet i det medföljande röret med provtransportmedium för pinnprover som används vid Hologic-analyser som upptäcker SARS-CoV-2. Se bipacksedeln för respektive Hologic-analys för mer information om förvaringsförhållanden för prover.

Obs! Prov måste fraktas i enlighet med tillämpliga nationella och internationella bestämmelser.

Begränsningar

- A. Använd detta provtagningskit endast tillsammans med lämpliga Hologic-analyser. Prestanda har ej fastställts för andra produkter.
- B. Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid insamling och hantering av prover från personer som misstänks ha infekterats av SARS-CoV-2 enligt riktlinjerna i CDC Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) (Riktlinjer gällande biologisk säkerhet för CDC:s interimlaboratorium för hantering och behandling av prover i samband med det nya coronaviruset 2019 (2019-nCoV)).



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121, USA



UK Responsible Person:
Hologic Ltd.
Oaks Business Park, Crewe Road
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ
United Kingdom



Hologic BV
Da Vincielaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kundsupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för mer kontaktinformation.

Hologic, Aptima och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Andra varumärken som kan förekomma i denna bipacksedel tillhör respektive ägare.

Den här produkten omfattas eventuellt av ett eller flera USA-patent som anges på www.hologic.com/patents.

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
AW-20100-1601 Rev. 001
2021-02